

Revitam Júnior
polivitamínico
Solução Oral

**MODELO DE BULA
DO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**Revitam Júnior
polivitamínico**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- APRESENTAÇÕES:**

Solução oral. Frasco contendo 40 ml, 120 ml, 200 ml e 240 ml com dosador

- USO ORAL**

- USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE E ADULTO**

- COMPOSIÇÃO:**

		% da IDR* por faixa etária				
		6 meses a 1ano (1 ml)	1-3 anos (1,5 ml)	4-6 anos (2 ml)	7-10 anos (2,5 ml)	11-14 anos (3 ml)
Cada ml da solução contém:						
Vitamina A (palmitato)	1250 UI	94%	141%	167%	188%	188%
Vitamina B1 (cloridrato)	0,4 mg	133%	120%	133%	111%	100%
Vitamina B2 (fosfato sódico)	0,5 mg	125%	150%	167%	139%	115%
Vitamina B6 (cloridrato)	0,6 mg	600%	180%	240%	150%	138%
Vitamina B12 (cianocobalamina)	0,5mcg	100%	73%	83%	69%	63%
Vitamina C (ácido ascórbico)	35 mg	117%	175%	233%	250%	233%
Vitamina D3 (colecalfiferol)	400 UI	200%	300%	400%	500%	600%
Vitamina E (acetato)	4 UI	100%	81%	107%	96%	81%
Nicotinamida	6 mg	150%	150%	150%	125%	113%
Ácido fólico	35 mcg	73%	55%	59%	49%	44%
Pantenol	3 mg	167%	225%	200%	188%	180%

* IDR = Ingestão Diária Recomendada

Veículo: edetato dissódico, polissorbato 80, benzoato de sódio, bicarbonato de sódio, ascorbato sódico, macrogol, etil maltol, sacarato sódico, ciclamato de sódio, óleo de rícino, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sacarose, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, aroma de laranja, água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento, em períodos de crescimento acelerado, como também auxiliar nas anemias carenciais e em doenças agudas crônicas/convalescença.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com Fishman SM e cols. (2000), a suplementação vitamínica contendo, por exemplo, vitamina B12, vitamina C, A e E, pode auxiliar no controle da anemia nutricional.

A Sociedade Brasileira de Pediatria, de acordo com o Tratado de Pediatria (2007) relata que as carências de vitaminas e minerais determinam o aparecimento de várias manifestações clínicas e participam da fisiopatologia de várias doenças crônicas não transmissíveis. Assim, faz-se necessário a suplementação vitamínica para a manutenção da saúde.

Referências bibliográficas:

1. [Fishman SM](#), [Christian P](#), [West KP](#). The role of vitamins in the prevention and control of anaemia. [Public Health Nutr](#). 2000 Jun;3(2):125-50.
2. Tratado Brasileiro de Pediatria. Sociedade Brasileira de Pediatria. 2007 1ª Edição. Ed Manole: 1503-16.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina A previne, retarda e preserva o crescimento e a integridade do tecido epitelial, assim como é essencial para o bom funcionamento da retina (adaptação da visão ao escuro), o crescimento dos ossos, função testicular e ovariana, desenvolvimento do embrião e como co-fator para as reações bioquímicas no organismo.

A vitamina B1 se combina com o ATP (adenosina trifosfato) formando uma coenzima (cocarboxilase) que é necessária para o metabolismo dos carboidratos.

A vitamina B2 é convertida em duas coenzimas que são necessárias para a respiração tissular. É importante para a ativação da vitamina B6, estando envolvida na manutenção da integridade dos eritrócitos.

A vitamina B6 é convertida em coenzima (fosfato de piridoxal) que atua em inúmeros processos metabólicos que envolvem o uso de proteínas, carboidratos e lipídios. A vitamina B6 está envolvida também na conversão do triptofano em ácido nicotínico ou em serotonina.

A vitamina B12 atua como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo de gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. É necessária para o crescimento, replicação celular, hematopoiese e sínteses de nucleoproteínas e mielina devido em grande parte às suas ações sobre o metabolismo da metionina, do ácido fólico e do ácido malônico.

A vitamina C é necessária para a formação do colágeno e reparação dos tecidos corporais, estando envolvida em várias reações de oxirredução. Também intervém no metabolismo da fenilalanina, tirosina, ácido fólico e do ferro, na utilização dos carboidratos, na síntese de lipídios e proteínas e na conservação da integridade dos vasos sanguíneos.

A vitamina D3 é essencial para favorecer a absorção e utilização do cálcio, fósforo e para a calcificação normal dos ossos. Juntamente com o hormônio paratireoideano e a calcitonina, regula as concentrações séricas de cálcio, aumentando as concentrações de cálcio e fósforo no sangue conforme seja necessário.

A vitamina E é considerada como elemento essencial da nutrição, ainda que sua função exata não esteja totalmente elucidada. Como antioxidante, evita a ação da peroxidase sobre as ligações insaturadas das membranas celulares e protege os eritrócitos frente a hemólise. Também atua como co-fator em vários sistemas enzimáticos.

A nicotinamida é um componente de duas coenzimas, o NAD e o NADP, que são necessários para o metabolismo lipídico, a respiração tissular e a glucogenólise.

O pantenol é um precursor da coenzima A, sendo necessário para várias funções metabólicas incluindo o metabolismo de carboidratos, proteínas e lipídeos. O pantenol também é necessário para a função epitelial normal.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula. Pacientes com hipervitaminose A e/ou D. Hipercalcemia.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais - a relação risco/benefício deve ser avaliada nas seguintes situações clínicas: hemofilia (o pantenol pode prolongar o tempo de hemorragia); cálculos renais (a vitamina C pode precipitar oxalatos)

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez, Amamentação, Pediatria e Geriatria: não foram relatados problemas em humanos com a “Ingestão Diária Recomendada - IDR” conforme consta na Posologia.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Derivados da cumarina: juntamente com grandes doses de vitamina A e E podem dar resposta hipoprotrombínica.

Antiácidos, colestiramina, óleo mineral, neomicina e sucralfato: podem diminuir a absorção das vitaminas A, D e E.

Barbitúricos e derivados de hidantoína: podem reduzir o efeito da vitamina D3. .

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha **Revitam® Júnior** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Característica: Líquido xaroposo, límpido, amarelo alaranjado, odor e sabor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Utilizando-se como referência a tabela de “Ingestão Diária Recomendada - IDR” de vitaminas, eis a posologia recomendada:

	<i>Crianças entre</i>				
	6 meses a 1 ano	1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos	11 a 14 anos
REVITAM® JÚNIOR	1 ml/dia	1,5 ml/dia	2 ml/dia	2,5 ml/dia	3 ml/dia

As doses recomendadas podem ser administradas juntamente com sucos e leite, em uma única tomada/dia ou divididas em duas tomadas/dia, preferencialmente junto às refeições.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara (>1/10.000 e < 1/1.000): prurido e rash cutâneo

Ingestão excessiva e prolongada de Revitam® Júnior pode dar lugar a reações que se manifestam por irritação na mucosa da boca, diarreia, náusea, vômitos, dor de cabeça, mal-estar, confusão ou excitação, descamação da pele, sede, visão turva e perda de apetite.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Doses excessivas e por tempo prolongado podem provocar alguns dos sintomas indicados nas reações adversas. Nestes casos, deve-se suspender a medicação e procurar um médico para tratamento sintomatológico, se for o caso.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0974.0198

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

AVERT Laboratórios Ltda



Rua Domingos Graziano, 104

Araras SP 13600-718

CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

Registrado por

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	-----	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	(VP/VPS)	SOLUÇÃO ORAL